

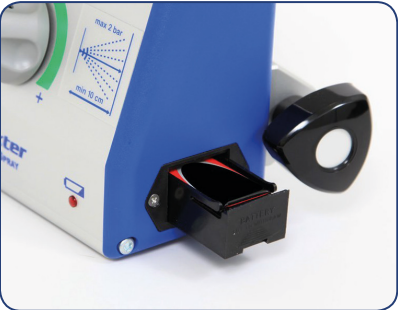
Guide de Référence d'EASYSpray (pour chirurgie ouverte)



Attention : Toute application de gaz sous pression peut exposer à un risque d'embolie gazeuse, de rupture tissulaire ou d'emprisonnement d'air ou de gaz avec compression, susceptible de mettre en jeu le pronostic vital. Il est donc nécessaire de prendre des précautions appropriées pour exclure ces risques, comme l'observation de la distance minimale de pulvérisation et de la pression maximale de pulvérisation définies dans la notice d'utilisation de l'embout-pulvérisateur.

Instructions à l'attention du personnel de bloc | Dispositif de contrôle de la pression EasySpray

1



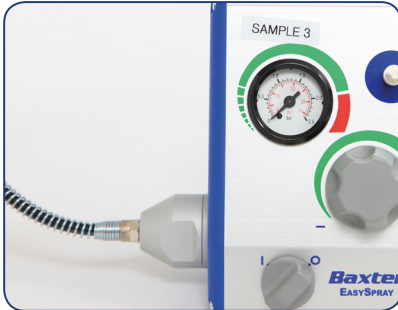
Introduire une pile de 9 V dans le dispositif de contrôle de la pression EASYSpray.

2



Fixer le dispositif EASYSpray à une potence IV ou à un montant du chariot à l'aide des clamps situés à l'arrière du dispositif.

3



Utiliser une tubulure de raccordement adaptée pour connecter le dispositif EASYSpray à une source d'air médical (entre 3,5 et 7 bars / 50 – 100 psi).

4



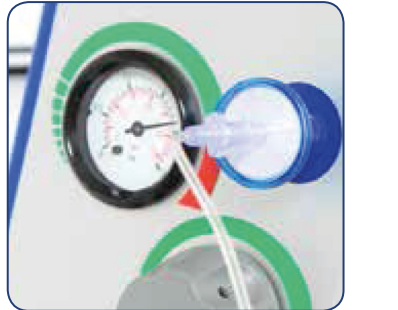
Connecter des filtres Spray Set au dispositif EASYSpray. Raccorder le filtre bleu (ligne de pression) au raccord luer femelle bleu et le filtre transparent (ligne de contrôle) au raccord luer mâle.

5



Sur la face avant du dispositif EASYSpray, placer l'interrupteur en position I.

6



Contrôler le manomètre du dispositif EASYSpray pour vérifier que la pression reste dans la plage autorisée de 1,5 à 2,0 bars (21,5 à 28,5 psi). Régler la pression en tournant le bouton noir de réglage de la pression.

Instructions à l'attention du personnel de bloc | Spray Set

1



Préparer la colle de fibrine TISSUCOL kit conformément aux instructions figurant dans la notice.

2



Connecter fermement l'embout-pulvérisateur à l'embout des seringues.

3



Pour assurer un bon maintien de l'embout-pulvérisateur, fixer la languette de sécurité au système de seringue à double compartiment.

4



Raccorder la tubulure de raccordement du Spray Set au raccord luer lock situé sous l'embout-pulvérisateur.

5



Fixer le clip (à l'extrémité de la tubulure de détection) en le faisant glisser dans les fentes situées au-dessus du piston de la seringue.

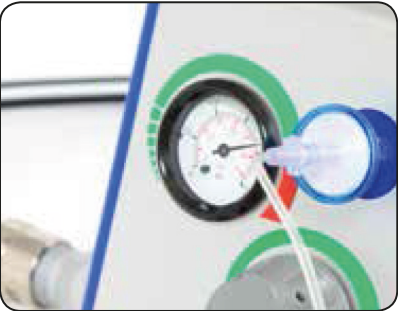
6



Remettre l'applicateur assemblé au chirurgien pour une application par pulvérisation. Remettre l'extrémité de la tubulure de raccordement avec les filtres stériles au personnel de bloc.

Instructions à l'attention du chirurgien

1



Confirmer (oralement) la pression réelle avec le personnel du bloc.

2



Pulvériser à une distance de 10 à 15 cm pour des résultats optimaux.

3



Pour déclencher le flux de gaz, obturer l'orifice au centre du clip à l'aide du pouce. Pour commencer l'application, appuyer doucement sur le piston de la seringue.

L'utilisation de la colle de fibrine TISSUCOL kit est réservée aux chirurgiens expérimentés qui ont reçu une formation à l'utilisation de TISSUCOL kit.

Pour assurer une sécurité optimale lors de l'utilisation de TISSUCOL kit par application par pulvérisation, pulvériser à une distance d'au moins 10 cm et avec une pression maximum de 2 bars afin de limiter le risque d'embolie gazeuse, de rupture tissulaire ou d'emprisonnement d'air ou de gaz avec compression.

- En chirurgie ouverte : lors de l'application de solution pour colle de fibrine pulvérisable à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression, la pression maximale doit être de 2,0 bars (28,5 psi). Le produit doit être pulvérisé à une distance d'au moins 10 cm de la surface du tissu.
- L'application par pulvérisation ne doit être effectuée que s'il est possible d'évaluer précisément la distance de pulvérisation, conformément aux recommandations du fabricant. Ne pas pulvériser à des distances inférieures à celles recommandées.
- Avant d'appliquer la solution pour colle de fibrine pulvérisable, la surface de la plaie doit être séchée exclusivement à l'aide des techniques standard (ex. application intermittente de compresses, de tampons, utilisation de dispositifs d'aspiration).
- Il convient de surveiller attentivement la pression artérielle, la fréquence cardiaque, la saturation en oxygène et le taux de CO₂ de fin d'expiration lors de la pulvérisation de solutions pour colle de fibrine à l'aide d'un dispositif de contrôle de la pression en raison du risque d'embolie gazeuse.
- Les dispositifs de contrôle de la pression doivent être utilisés conformément aux recommandations du fabricant, au Résumé des Caractéristiques du Produit et au mode d'emploi.

Après avoir retiré le pouce du clip/piston, le dispositif EASYSpray continuera d'émettre du gaz pendant un court instant. Ce délai permet d'éviter la formation d'un caillot dans l'embout-pulvérisateur.

Consulter le Résumé des Caractéristiques du Produit TISSUCOL kit accompagnant ce document.



Guide de Référence Rapide d'EASYSPRAY



Les recommandations suivantes doivent être respectées pour garantir une sécurité optimale lors de l'application de TISSUCOL kit par pulvérisation :

Recommandations concernant la pression, la distance et les dispositifs pour l'application par pulvérisation de TISSUCOL kit				
Chirurgie	Dispositif de pulvérisation à utiliser	Dispositif de contrôle de la pression à utiliser	Distance recommandée avec le tissu cible	Pression de pulvérisation recommandée
Plaie ouverte	TISSUCOL kit Spray Set	EASYSPRAY	10-15 cm	1,5-2,0 bars (21,5-28,5 psi).

MISE EN GARDE ET PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

Attention : La pression d'alimentation en gaz doit se situer entre 3,5 et 7 bars (51 à 100 psi).

Attention : NE PAS raccorder à une source d'oxygène. Le non-respect de ces instructions peut entraîner une explosion, qui peut provoquer de graves blessures, voire le décès.

Avant de faire fonctionner le dispositif, s'assurer que l'intervalle de pression a été réglé selon les spécifications du mode d'emploi du Spray Set.

Attention : Une pulvérisation nécessite des mesures de sécurité appropriées telles que décrites dans le Résumé des Caractéristiques du Produit et les Instructions d'utilisation des dispositifs de pulvérisation pour s'assurer que les risques mentionnés dans ce guide de référence soient évités.

REMARQUE : Ne pas utiliser avec des piles rechargeables. L'utilisation d'accessoires d'autres fabricants est absolument déconseillée.



Baxter SAS
Immeuble Berlioz
4 bis, rue de la Redoute
78280 Guyancourt
Tel. : 33 (0)1 34 61 50 50
Fax : 33 (0) 1 34 61 50 25
www.baxter.fr

Le fichier utilisé pour vous communiquer le présent document est déclaré auprès de la CNIL. En application des dispositions des articles 34 et suivants de la loi «Informatique et liberté» du 6 janvier 1978 et de ses textes subséquents, vous disposez d'un droit d'accès et de rectification auprès du Pharmacien Responsable de notre laboratoire.

Vous souhaitez nous faire part de vos remarques sur la qualité de la Visite Médicale Baxter SAS, vous pouvez nous contacter par e-mail à l'adresse : france_affpharm@baxter.com

Baxter, Artiss et Easyspray sont des marques commerciales de Baxter International Inc., de ses filiales ou sociétés affiliées.